



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 316]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 22, 2001/आषाढ़ 1, 1923

No. 316]

NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 22, 2001/ASHADA 1, 1923

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 जून, 2001

सा. का. नि. 449(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, जिन्हें केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको भारत के उस राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जायेगा ;

आक्षेप या सुझाव, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं ;

किन्हीं ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व प्राप्त हों, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2001 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशित किये जायेंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची "ट" में क्रम सं. 5क और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जायेगा, अर्थात् :—

औषधियों का वर्ग

छूट का विस्तार और उनकी शर्तें

"5ख प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र और किसी अस्पताल द्वारा रक्ताधान के लिए रखा गया संपूर्ण मानव रक्त आई.पी. और/या इसके संघटक

अधिनियम के अध्याय 4 और तदधीन बनाए गए नियमों के उपबंध जो निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए किसी रक्त बैंक के प्रचालन या संपूर्ण मानव रक्त या संघटकों को प्रसंस्कृत करने के लिए कोई अनुज्ञप्ति अभिप्राय करने की अपेक्षा करते हैं, अर्थात् :—

औषधियों का वर्ग

छूट का विस्तार और उनकी शर्तें

- (1) प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र और/या अन्य अस्पताल राज्य/संघ राज्य क्षेत्र अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा निरीक्षण के माध्यम से शर्तों और सुविधाओं को पूरा करने के पश्चात् अनुमोदित किये जायेंगे।
- (2) प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र और/या अन्य अस्पताल में संपूर्ण, मानव रक्त आई. पी. या इसके संघटकों का कैप्टिव उपयोग वार्षिक रूप से 500 यूनिटों से अधिक नहीं होगा।
- (3) संपूर्ण, मानव रक्त और/या इसके संघटक सरकारी रक्त बैंक और/या इस प्रयोजन के लिए अनुज्ञप्ति क्षेत्रीय रक्त संचरण केन्द्र से ही उपाप्त किया जायेगा।
- (4) उक्त अनुमोदन उसके जारी किए जाने की तारीख से दो वर्ष की अवधि के लिए विधिमान्य रहेगा जब तक कि उसके पहले उसे निलंबित या रद्द न कर दिया जाये और प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र या अस्पताल अनुमोदन की समाप्ति की तारीख से तीन मास पहले राज्य अनुज्ञापन, प्राधिकारी को नवीकरण के लिए आवेदन करेगा।
- (5) यदि सरकारी रक्त बैंक या क्षेत्रीय रक्त संचरण केन्द्र, जहां से संपूर्ण मानव रक्त आई. पी. और/या रक्त संघटक उपाप्त किए जाते हैं, की अनुज्ञप्ति रद्द कर दी जाती है तो अनुमोदन स्वतः रद्द हुआ समझा जायेगा।
- (6) प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र और अस्पताल रक्त या उनके संघटकों के भंडारण के लिए निम्नलिखित तकनीकी कर्मचारीबुंद रखेंगे।

(क) रक्त और/या इसके संघटकों के उचित उपापन, भंडारण और क्रॉस मैचिंग के लिए एक प्रशिक्षित चिकित्सा अधिकारी। वह हैमोलाइज्ड रक्त की पहचान करने के लिए और ऐसे रक्त या इसके संघटकों जिसकी तारीख समाप्त हो गई है, के प्रदायन किये जाने को सुनिश्चित करने के लिए भी जिम्मेदार होगा/होगी।

(ख) एक रक्त बैंक तकनीशियन जिसके पास अनुसूची च के भाग 12 ख में यथा विनिर्दिष्ट अर्हता और अनुभव है, या ऐसे व्यक्ति जिनके पास किसी अनुज्ञाप रक्त बैंक में रक्त समूहन और क्रॉस मैचिंग का दो वर्ष से अन्यून का अनुभव है।
- (7) प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र और अस्पताल के पास कम से कम 10 वर्ग मी. का आवृत क्षेत्र होगा। यह अच्छी तरह प्रकाशयुक्त, साफ-सुथरा और अधिमानतः वातानुकूलित होगा। रक्त बैंक के रेफ्रिजरेटर अलार्म (चेतावनी) की युक्तियों से सज्जित होंगे और 4 सेन्टीग्रेड से 6 सेन्टीग्रेड के बीच रक्त युनिटों को रखने के लिए समुचित क्षमता के रिकार्डिंग थर्मोग्राफ की व्यवस्था की जायेगी और यदि संघटकों को रखे जाने का प्रस्ताव है तो अनुसूची च के भाग 12 ख में यथा विनिर्दिष्ट विशेषीकृत उपस्करों की व्यवस्था की जायेगी।

औषधियों का वर्ग

छूट का विस्तार और उनकी शर्तें

- (8) प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र और अस्पताल अभिलेख और रजिस्टर रखेंगे जिनके अंतर्गत अनुसूची च के भाग 12 ख की अपेक्षानुसार संपूर्ण मानव रक्त आई.पी. और/या रक्त संघटकों के उपापन के ब्यौरे भी सम्मिलित हैं।
- (9) प्रथम रेफरल यूनिट, सामुदायिक स्वास्थ्य केन्द्र, प्राथमिक स्वास्थ्य केन्द्र और अस्पताल संचरण के पश्चात् सात दिन की अवधि के लिए दाताओं के रक्त और साथ ही रोगियों के सीरा के नमूने रखेंगे।

[सं. एक्स-11014/3/2001-डीएमएस एंड पीएफए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम अधिसूचना सं. एफ 28-10/45 एच(1), तारीख 21-12-1945 के तहत प्रकाशित किए गए थे और अन्तिम बार उनमें सा.का.नि. 242(अ) तारीख 3-4-2001 द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पीडीजीएच एस-61) वाले प्रकाशन में अंतर्विष्ट हैं।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd June, 2001

G. S. R. 449(E).— The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of forty-five days from the date on which the copies of the official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family welfare, Government of India, Nirman Bhavan, New Delhi-110011.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said rules before the expiry period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2001.
- (2) They shall be published in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule K, after serial number 5A and entries relating thereto, the following shall be inserted namely: -

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemptions
"5B. Whole Human Blood I.P. and/or its components stored for transfusion by a First Referral Unit, Community Health Centre, Primary Health Centre and a Hospital.	<p>The provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder which require obtaining of a licence for operation of a blood bank or processing Whole Human Blood for components, subject to the following conditions, namely:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) The First Referral Unit, Community Health Centre, Primary Health Centre and/or other Hospital shall be approved by the State/Union Territory Licensing Authority after satisfying the conditions and facilities through inspection. (2) The captive consumption of Whole Human Blood I.P. or its components in the First Referral Unit, Community Health Centre, Primary Health Centre and/or other Hospital shall not be more than 500 units annually. (3) The Whole Human Blood and/or its components shall be procured only from Government Blood Bank and/or Regional Blood Transfusion Centre licensed for the purpose. (4) The approval shall be valid for a period of two years from the date of issue unless sooner suspended or cancelled and First Referral Unit, Community Health Centre, Primary Health Centre or the Hospital shall apply for renewal to the State Licensing Authority three months prior to the date of expiry of the approval. (5) The approval shall be automatically deemed to be cancelled if the licence of the Government blood bank or of the Regional Blood Transfusion Centre from where the Whole Human Blood I.P. or Blood Components procured is cancelled. (6) The First Referral Unit, Community Health Centre, Primary Health Centre and Hospital shall have the following technical staff for storage of blood or its components:- <ol style="list-style-type: none"> (a) A trained Medical Officer for proper procurement, storage and cross matching

- of blood and/or its components. He/she shall also be responsible for identifying haemolysed blood and ensure non-supply of date expired blood or its components.
- (b) A blood bank Technician with the qualification and experience as specified in Part XII B of Schedule F or persons having experience of not less than two years in a licensed blood bank for blood grouping and cross matching.
- (7) The First Referral Unit, Community Health Centre, Primary Health Centre and Hospital shall have a minimum area of not less than 10 sq. metres of covered area. It shall well lighted, clean and preferably air-conditioned. Blood bank refrigerators fitted with alarm device and recording thermographs of appropriate capacity shall be provided to store blood units between 4°C to 6°C and if the components are proposed to be stored, specialized equipments as specified in Part XII B of Schedule F shall also be provided.
- (8) The First Referral Unit, Community Health Centre, Primary Health Centre and Hospital shall maintain records and registers including details of procurements of Whole Human Blood I.P. and/or blood components, as required under Part XIIB of Schedule F.
- (9) The First Referral Unit, Community Health Centre, Primary Health Centre and Hospital shall store samples of donors blood as well as patients sera for a period of seven days after transfusion".

[No. X-11014/3/2001-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

Foot Note :—The Principal Rules were published in the Official Gazette vide notification No. F. 28-10/45-H(1) dated 21-12-1945 and last amended vide G.S.R. 242(E) dated 3-4-01. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended up to 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61).

